

①9 BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND

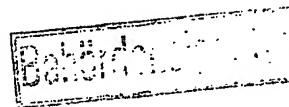


DEUTSCHES  
PATENTAMT

⑫ Off nl gungsschrift  
⑪ DE 3824217 A1

⑤1 Int. Cl. 5:  
A61M 5/315

②1 Aktenzeichen: P 38 24 217.6  
②2 Anmeldetag: 16. 7. 88  
④3 Offenlegungstag: 18. 1. 90



DE 3824217 A1

⑦1 Anmelder:  
Hančl, Pavel, Dipl.-Ing., 6054 Rodgau, DE

⑦4 Vertreter:  
Schumacher, B., Dipl.-Ing., Pat.-Anw., 6450 Hanau

⑦2 Erfinder:  
gleich Anmelder

⑤4 Zusatzeinrichtung für medizinische Spritzen

Eine elektronische Zusatzeinrichtung für medizinische Spritzen, insbesondere Insulin-Spritzen zum Dauergebrauch, ist erfindungsgemäß gekennzeichnet durch ein Erfassungs- oder Eingabemittel zum Erfassen der pro Spritzvorgang verabreichten Medikamentenmenge, durch einen Zeitgeber oder Taktgenerator zum Erzeugen eines definierten Zeittakts, durch eine elektronische Zentraleinheit, die eingangsseitig an das Erfassungs- oder Eingabemittel sowie den Zeitgeber oder Taktgenerator angeschlossen und mit einem Speichermittel zum Speichern zumindest der beim letzten Ansprechvorgang des Erfassungs- oder Eingabemittels verabreichten Medikamentenmenge sowie des zugehörigen definierten Zeitpunkts oder Zeittakts verbunden ist, und durch ein mit der Zentraleinheit verbundenes Anzeigemittel für die gespeicherten oder hieraus berechneten Daten. Vorzugsweise sind dabei die Erfassungs- oder Eingabemittel unmittelbar mit der Dosiereinrichtung der Spritze gekoppelt und die gesamte Zusatzeinrichtung in das Gehäuse der medizinischen Spritze integriert. Hierdurch ergibt sich ein ausgesprochen leicht sowie sicher zu handhabendes und raumsparendes Gerät, das sich insbesondere für die Insulintherapie wegen der häufigen Anforderungserfordernisse ausgesprochen gut eignet.

DE 3824217 A1

Die Erfindung betrifft eine elektronische Zusatzeinrichtung für medizinische Spritzen, insbesondere Insulin-Spritzen zum Dauergebrauch.

Bei der sogenannten intensivierten Insulintherapie werden in zunehmendem Maße mehrfach verwendbare Insulinspritzen benutzt, um den vom tatsächlichen Tagesablauf abhängigen individuellen Insulinbedarf abzudecken. Dabei wird aus einem Insulinvorrat mittels einer mechanischen Vorrichtung eine bestimmte Insulinmenge, die vor oder während des Spritzvorgangs einstellbar ist, intramuskulär verabreicht. Das hierbei benutzte Gerät, das hinsichtlich seiner Formgebung einem Schreibstift ähnelt und deshalb auch als "Pen" bezeichnet wird, weist austauschbare Kanülen sowie Insulinpatronen auf und ist deshalb für den Dauergebrauch bestimmt.

Gewöhnlich führt ein Diabetiker ein Eintragungsbuch über die gemessenen Blutzuckerwerte, die injizierten Insulinmengen sowie die Spritzzeiten. Bei der genannten sogenannten intensivierten Insulintherapie erfolgt neben einer regelmäßigen Verabreichung (zum Beispiel ein- oder zweimal täglich zu bestimmten Zeiten) auch eine solche nach Bedarf, beispielsweise jeweils vor den Mahlzeiten. Die bedarfsabhängige Verabreichung kann somit zeitlich und mengenmäßig variabel sein. Deshalb ist eine diesbezügliche Buchführung trotz aller Umständlichkeit besonders wichtig. Anderenfalls besteht die Gefahr, daß die Verabreichungsmengen und -zeitpunkte vergessen werden, was sich äußerst schädlich auswirken kann.

Der vorliegenden Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, eine Zusatzvorrichtung für medizinische Spritzen, insbesondere Insulin-Spritzen zum Dauergebrauch, zu schaffen, die die Handhabung der Spritzvorgänge wesentlich erleichtert und mit einfachen Maßnahmen ein hohes Maß an Sicherheit gewährleistet.

Zur Lösung der gestellten Aufgabe zeichnet sich eine elektronische Zusatzeinrichtung der im Oberbegriff von Anspruch 1 genannten Art erfindungsgemäß durch die im Kennzeichen dieses Anspruchs aufgeführten Merkmale aus. Eine solche Zusatzeinrichtung macht eine gesonderte Buchführung insbesondere für Diabetiker überflüssig und gestattet jederzeit eine zuverlässige Feststellung des oder der bisherigen Spritzvorgänge als Basis für die Festlegung des folgenden Spritzvorgangs. Dadurch wird die Handhabung des Spritzvorgangs wesentlich erleichtert und sicherer. Es hat sich nämlich gezeigt, daß insbesondere nach langjährigem Spritzen von Insulin oder dergleichen der Patient den mechanischen Spritzvorgang nicht bewußt genug wahrnimmt und deshalb die Buchführung vergißt bzw. sich später nicht mehr genau an den Spritzzeitpunkt sowie die Spritzmenge erinnern kann. Dadurch kann es schnell zu sehr gefährlichen Veränderungen der Blutzuckerwerte kommen. Die Zusatzeinrichtung ist deshalb ein besonders wichtiges, sicheres und die Handhabung drastisch erleichterndes Mittel.

Die Weiterbildungen der Ansprüche 2 bis 7 ermöglichen in einfacher Weise auch das Erfassen und jederzeitige Abrufen sowie Anzeigen einer bestimmten Anzahl weiter zurückliegender Spritzdaten, wodurch der Patient eine bessere Gesamtübersicht über die unmittelbare Vergangenheit erhält und für die Zukunft besser planen kann. Ein besonderer Vorteil liegt darin, daß ständig nur beispielsweise die jeweils zehn letzten Spritzvorgänge erfaßt bleiben und hinsichtlich ihrer Datenrang-

numerierung vorzugsweise fortlaufend aktualisiert werden. Die noch weiter zurückliegenden, relativ uninteressanten Daten entfallen selbsttätig.

Die Weiterbildung von Anspruch 8 stellt sicher, daß der Patient eine zuverlässige Information über die noch vorhandene Restmenge erhält, so daß er sich rechtzeitig auf einen Ersatz der Medikamentenpatrone vorbereiten kann.

Mit der Weiterbildung von Anspruch 9 werden definierte Anfangsverhältnisse bei anfänglichem Einsatz der Zusatzeinrichtung bzw. nach Auswechseln der Medikamentenpatrone sichergestellt.

Die Weiterbildungen der Ansprüche 10 bis 12 sind besonders bevorzugt, weil hierdurch eine zuverlässige, unmittelbare Eingabe der jeweils verabreichten Dosiermenge in die Zusatzeinrichtung erfolgt, ohne daß der Patient hierzu gesonderte Maßnahmen vornehmen muß. Somit ergibt sich eine besonders einfache und sichere Handhabung.

Auch die Weiterbildung von Anspruch 13 erhöht die Betriebssicherheit, weil bei einem Patronenwechsel die damit erforderlich werdende Betätigung des Startmittels selbsttätig erfolgt und somit nicht vergessen werden kann.

Die Weiterbildungen der Ansprüche 14 und 15 sind ebenfalls besonders bevorzugt, weil die körperliche Integration der Zusatzeinrichtung in die medizinische Spritze zu einem besonders zweckmäßig zu handhabenden, einfachen Gerät führt. Bei Anwendung moderner elektronischer Bauelemente sind eine solche Integration und Unterbringung auf engstem Raum unproblematisch.

Die Weiterbildung von Anspruch 16 ermöglicht eine den praktischen Erfordernissen angepaßte vielfältige Erfassung sowie Eingabe der Dosiermengen.

Die Weiterbildung von Anspruch 17 erleichtert die Handhabung der Zusatzeinrichtung, weil der Patient die seit den Verabreichungszeitpunkten verstrichenen Zeiten nicht gesondert berechnen muß.

Die Weiterbildung von Anspruch 18 stellt sicher, daß auch bei entsprechend langsamer Betätigung des Erfassungs- oder Eingabemittels bzw. des Dosierorgans der Spritze eine Zuordnung aller diesbezüglicher Signale zu einem Spritzvorgang erfolgt. Somit werden hierdurch die Handhabung und die Betriebssicherheit verbessert.

Die Weiterbildungen der Ansprüche 19 bis 22 sehen die Anwendung modernster elektronischer Bauteile vor, die eine Datenerfassung, Signalverarbeitung und Anzeigefunktion auf engstem Raum gewährleisten.

Die erfindungsgemäße elektronische Zusatzeinrichtung führt zu einer wesentlichen Entlastung des Patienten und zu einer großen Betriebssicherheit bei der Anwendung von Spritzvorgängen selbst dann, wenn der Patient aufgrund seiner persönlichen Verfassung oder infolge äußerer Einflüsse zur Vergeßlichkeit neigt. Insbesondere bei einer Integration der Zusatzeinrichtung in die medizinische Spritze ergibt sich für den Patienten eine ausgesprochen zweckmäßige, raumsparende und in höchstem Maße zuverlässig arbeitende Bauform.

Die Erfindung wird nachfolgend an einem in einer Zeichnung schematisch dargestellten Ausführungsbeispiel näher erläutert.

Eine medizinische Spritze 10, wie eine auch als "Pen" bezeichnete Insulin-Spritze in Form eines Schreibstifts, enthält in einem nicht dargestellten Gehäuse eine Medikamenten-Patrone 12 mit einer Kanüle 14. Ein im vorliegenden Fall von einer Gewindestange 18 betätigter Kolben 16 kann das in der Patrone 12 befindliche Medi-

kament durch die Kanüle 14 drücken.

Im vorliegenden Fall wird die Gewindestange 18 von einer Dosiereinrichtung 20 betätigt, die in Form eines mit der Gewindestange 18 in Gewindeeingriff befindlichen drehbaren Handrades ausgebildet ist. Je nach Größe des Verstellwinkels bzw. Anzahl der Umdrehungen des Handrades wird eine mehr oder weniger große Medikamentenmenge ausgespritzt. Die Dosiereinrichtung sollte in geeigneter Weise, beispielsweise in Insulin-Einheiten, geeicht sein. Mit dem erwähnten Handrad ist im vorliegenden Fall das Erfassungs- oder Eingabemittel der Zusatzeinrichtung direkt gekoppelt. Zu diesem Zweck ist das Handrad mit einem Kontaktrad in Form eines Nocken- bzw. Zahnrades 22 verbunden, dem ein hiervon mechanisch betätigter Kontaktschalter 24 der Zusatzeinrichtung zugeordnet ist. Beim Drehen des Handrades und somit des Kontaktrades werden somit die Winkelverstellungen in einzelne Schalterbetätigungen des Kontaktschalters 24 umgesetzt, so daß die jeweils verabreichte Dosiermenge im vorliegenden Fall in der Zusatzeinrichtung zugeführte Impulse umgesetzt wird. Die Anzahl der während der Dosierzeit eintreffenden Impulse ist dann ein Maß für die verabreichte Dosiermenge.

Die so erhaltenen Dosierimpulse gelangen zu einer vorzugsweise als Mikroprozessor ausgebildeten Zentraleinheit 26 der Zusatzeinrichtung. Ein Zeitgeber oder Taktgenerator 28 liefert einen geeigneten Zeittakt an die Zentraleinheit 26, die ihrerseits somit die einzelnen Dosiervorgänge zeitlich definiert festhalten kann. Eine Batterie 30 sorgt für die elektrische Versorgung der Zusatzeinrichtung. Ein vorzugsweise schieberegisterartig mehrstufiges Speichermittel 32 ermöglicht es, daß die von der Zentraleinheit 26 erfaßten Dosiermengen und Dosierzeiten in geeigneter Weise gespeichert werden. Beispielsweise können die jeweils zehn letzten Dosiermengen und zugehörigen Dosierzeiten gespeichert und nacheinander mit einem Bedienungselement 36 auf einem Anzeigemittel 34, wie auf einer Flüssigkristallanzeige, zur Anzeige gebracht werden. Dabei ist es auch möglich, der jeweiligen Datenanzeige eine zusätzliche Anzeige der Datenrangnummerierung hinzuzufügen, damit der Patient weiß, ob es sich um die letzte, vorletzte usw. Medikamentenverabreichung handelt. Auch ist es möglich, zusätzlich die jeweils noch in der Patrone 12 befindliche Medikamenten-Restmenge anzuzeigen. Außerdem kann eine Signalanzeige erfolgen, wenn die Restmenge einen bestimmten Minimalwert unterschreitet.

Zur Erfassung der Gesamtmenge sowie der Restmenge ist es zweckmässig, an die Zentraleinheit 26 ein Vorgabemittel 38 anzuschließen, mit dem der Zusatzeinrichtung die Größe der verwendeten Patrone 12, das heißt die anfängliche Medikamentenmenge, eingegeben werden kann, falls unterschiedliche Patronengrößen vorkommen können (anderenfalls kann die Gesamtmenge fest gespeichert werden). Dieser Anfangswert wird von der Zentraleinheit 26 einem Vergleichsmittel 42, wie einem Subtrahierglied, zugeführt, dessen weiterer Eingang mit dem Ausgang eines Summiermittels 40 verbunden ist, das die von der Zentraleinheit 26 erhaltenen einzelnen Dosiermengen aufaddiert. Sobald das der Zentraleinheit 26 zugeführte Differenzsignal des Vergleichsmittels 42 einen bestimmten Minimalwert unterschreitet, wird hierdurch angezeigt, daß die Patrone 12 leer bzw. fast leer ist und ein Patronenwechsel zu erfolgen hat. Dieser wird mittels eines Kontaktschalters 44 erfaßt, der dem Patronenfach der Spritze 10 zugeordnet

und gemäß der zeichnerischen Darstellung nur bei eingesetzter Patrone geschlossen ist. Beim Öffnen des Kontaktschalters 44, also bei Entnahme der Patrone 12, wird die Zusatzeinrichtung auf einen Anfangs- bzw. Leerzustand zurückgesetzt, wobei insbesondere das Speichermittel 32 und das Summiermittel 40 gelöscht werden.

Die dargestellte Ausführungsform ist nur beispielhaft und kann vielfältig abgeändert, erweitert oder auch vereinfacht werden. Die unmittelbare Verknüpfung der Zusatzeinrichtung über die Kontaktschalter 24, 44 erleichtert die Handhabung und erhöht die Betriebssicherheit. Die körperliche Integration der Zusatzeinrichtung in das Gehäuse der medizinischen Spritze 10 führt zu einem sehr raumsparenden Aufbau sowie zu einer äußerst günstigen Handhabung.

#### Patentansprüche

1. Elektronische Zusatzeinrichtung für medizinische Spritzen, insbesondere Insulin-Spritzen zum Dauergebrauch, gekennzeichnet durch ein Erfassungs- oder Eingabemittel (22, 24) zum Erfassen der pro Spritzvorgang verabreichten Medikamentenmenge, durch einen Zeitgeber oder Taktgenerator (28) zum Erzeugen eines definierten Zeittakts, durch eine elektronische Zentraleinheit (26), die eingangsseitig an das Erfassungs- oder Eingabemittel sowie den Zeitgeber oder Taktgenerator angeschlossen und mit einem Speichermittel (32) zum Speichern zumindest der beim letzten Ansprechvorgang des Erfassungs- oder Eingabemittels verabreichten Medikamentenmenge sowie des zugehörigen definierten Zeitpunkts oder Zeittakts verbunden ist, und durch ein mit der Zentraleinheit verbundenes Anzeigemittel (34) für die gespeicherten oder hieraus berechneten Daten.
2. Einrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Speichermittel (32) schieberegisterartig mehrstufig aufgebaut ist und gleichzeitig die jeweils letzten, wie zehn letzten, zu verschiedenen Zeitpunkten verabreichten Medikamentenmengen sowie zugehörigen Zeitpunkte speichert.
3. Einrichtung nach Anspruch 1 oder 2, gekennzeichnet durch ein an die Zentraleinheit (26) angeschlossenes Bedienungselement (36) zum wahlweisen Abrufen und Anzeigen der gespeicherten oder hieraus berechneten Daten auf dem Anzeigemittel (34).
4. Einrichtung nach Anspruch 3, gekennzeichnet durch eine von den aktuellen zu zeitlich weiter zurückliegenden Daten verlaufende Rangfolge einer schrittweisen Datenanzeige.
5. Einrichtung nach Anspruch 4, gekennzeichnet durch eine erneute Datenanzeige der aktuellen Daten nach erfolgter Anzeige der zeitlich am weitesten zurückliegenden Daten.
6. Einrichtung nach Anspruch 4 oder 5, gekennzeichnet durch eine nach einem festen Takt oder durch wiederholtes Betätigen des Bedienungselements erfolgende schrittweise Datenanzeige.
7. Einrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, gekennzeichnet durch eine zusätzliche Anzeige einer fortlaufend aktualisierten Datenrangnummerierung der jeweiligen Datenanzeige.
8. Einrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, gekennzeichnet durch ein vorzugsweise verstellbares Vorgabemittel (38) zum Vor- bzw. Eingeben

einer maximalen Patronen- oder Vorgabemenge, durch ein saldierendes Summiermittel (40) zum Aufaddieren der seit dem Start der Einrichtung erfaßten einzelnen Medikamentenmengen zu einer Gesamtmenge, durch ein Vergleichsmittel (42) zum Erfassen der Restmenge als Differenz zwischen der Vorgabemenge sowie der Gesamtmenge und durch eine Anzeige der Restmenge und/oder durch eine Signalgabe, insbesondere auf dem Anzeigemittel (34), bei Unterschreitung einer bestimmten minimalen Restmenge.

9. Einrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, gekennzeichnet durch ein Startmittel (44) zum Zurücksetzen insbesondere des Speichermittels (32) und des Summiermittels (40) auf einen Anfangs- oder Leerzustand.

10. Einrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß das Erfassungs- oder Eingabemittel (22, 24) direkt mit einer Dosiereinrichtung (20), wie einem drehbaren oder längsver-schiebbaren Dosierglied oder Mengenvorgabemittel, einer Spritze (10) gekoppelt ist.

11. Einrichtung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß das Erfassungs- oder Eingabemittel (22, 24) als Impulsgeber einen mit der Zentraleinheit (26) elektrisch verbundenen und von der Dosiereinrichtung (20) betätigten Kontaktschalter aufweist.

12. Einrichtung nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß der Kontaktschalter (24) einem dieses betätigenden Nocken- bzw. Zahnrad (22) der Dosiereinrichtung (20) zugeordnet ist.

13. Einrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß das Startmittel einen an die Zentraleinheit (26) elektrisch angeschlossenen und einem Aufnahmefach für eine Medikamentenpatrone (12) der Spritze (10) zugeordneten sowie bei Patronenwechsel bzw. -einsatz selbsttätig betätigbaren Kontaktschalter (44) aufweist.

14. Einrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 13, gekennzeichnet durch eine körperliche Integration der Zusatzeinrichtung einschließlich ihrer Stromversorgungsquelle (30) in das Gehäuse einer Spritze (10), insbesondere einer schreibstiftähnlichen Spritze für die intensivierte Insulintherapie.

15. Einrichtung nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß das Gehäuse Durchlässe für Betätigungs- und Anzeigemittel (34, 36, 38) der Zusatzeinrichtung aufweist.

16. Einrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 15, gekennzeichnet durch eine elektromechanische, kapazitive, induktive oder optische Erfassung sowie Eingabe der momentanen Dosiermenge.

17. Einrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 16, gekennzeichnet durch eine Berechnung und Anzeige der jeweils von den gespeicherten bzw. Erfassungszeitpunkten bis zum Anzeigepunkt verstrichenen Zeit.

18. Einrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 17, gekennzeichnet durch eine Zuordnung aller nach Ansprechen des Erfassungsoder Eingabemittels (22, 24) während eines bestimmten Zeitintervalls, wie einer Minute, eintreffenden Medikamentenmengen-Signale zu einem zusammengehörigen Dosier- bzw. Spritzvorgang.

19. Einrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 18, gekennzeichnet durch einen überwiegend oder ausschließlich digitalen Aufbau.

20. Einrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 19, dadurch gekennzeichnet, daß die Zentraleinheit (26) als Mikroprozessor ausgebildet ist.

21. Einrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 20, dadurch gekennzeichnet, daß das Anzeigemittel (34) ein solches auf Flüssigkristallbasis ist.

22. Einrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 21, dadurch gekennzeichnet, daß ein akustischer Signalgeber vorhanden ist, der nach Ablauf einer vorgebbaren oder berechenbaren maximalen Zeitdauer seit der letzten Betätigung des Erfassungs- oder Eingabemittels (22, 24) und/oder zu festen täglichen Zeitpunkten anspricht.

---

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

---

- Leerseite -

